

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

**#1**

**#1 幻灯片**

大家好。我是马乔利·舒曼。我是美国食品和药品管理局医疗器械和放射健康中心的消费者安全官员。今天，我将和大家讨论几个有关上市前通报，或者说 **510 (k)** 项目的几个具体问题。首先，我想先介绍一下业界和食品和药品管理局工作人员遵循的指南，或者说是传统和简化 **510 (k)** 的格式。我们还会讨论一下递交 **510 (k)** 时文件记录标准的使用、临床试验数据库和表格、以及我们的延期政策。（43 秒）

**#2**

**#2 幻灯片**

首先，我们看一下业界和食品和药品管理局工作人员遵循的指南。这又被称为传统和简化 **510 (k)** 格式。这个文件于 2005 年 8 月 12 日公布，随后在 2005 年 11 月 17 日进行了修订。这是文件的网站。（14 秒）

**#3**

**#3 幻灯片**

这个指南有助于食品和药品管理局和业界节省资源，依照具体指导原则准备传统或简化 **510 (k)** 申请的呈递，促成申请的及时审批。（13 秒）

**#4**

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

指南清楚地定义了食品和药品管理局常用术语，对 510 (k) 申请材料中应该包括的具体章节提出建议，并对这些章节作出明确的界定，还提供了一些有用的网站，提供额外的资源帮助申请者。文件为食品和药品管理局的审议者提出格式建议，帮助他们很快地在申请材料中找到信息。文件还为全球协调工作组的技术文件概述 (STEAD) 中的格式进行了补充。(35 秒)

**#5**

**#4 幻灯片**

新的指南没有就任何具体的器械种类提出建议。同时，也没有就特别 510 (k)、510 (k) 补充、上市前批准、以及调查性器械免除等情况提出建议。我们希望很快推出有关特别 510 (k) 的建议。(18 秒)

**#5**

**#5 幻灯片**

那么，你递交的 510 (k) 文件中应该包括那些内容？医疗器械使用费的首页应该是第一项内容。所有 510 (k) 申请都需要它。加西亚女士将在另外一个教程中对此具体说明。可以免交使用费，但仍须递交首页的申请包括第三方审批、仅供儿科使用的器械申请、以及州或者联邦政府递交的非商业销售器械申请。(28 秒)

**#6**

**了解医疗器械和放射健康中心**  
**510(K) 第三部分**  
**形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 510(K)**  
**马乔利·舒曼**  
**12分19秒**

接下来应该是医疗器械和放射健康中心上市前审议首页。这一项是自愿的，但它的确有助于文件中心录入 510 (k)，我们也可以准确地知道什么信息应该被输入数据库。（14 秒）

**#7**

**#6 幻灯片**

接下来是 510 (k) 的首页说明信。说明信应该指明谁将是 510 (k) 的持有者。每项 510 (k) 申请只能有一个持有者。说明信还应说明所呈申请的种类，比如传统或者是特别申请，以及与之相关的文件呈递和呈递的依据。（18 秒）

**#8**

接下来的部分是执行摘要。我们希望看到一份关于器械的简明扼要的叙述，包括指定用途和技术、器械对比表格、以及任何为呈递申请所进行的任何性能测试的简要介绍。罗丝·克朗兹女士将在另一部分教程中对此详细说明。（22 秒）

**#9**

**#7 幻灯片**

510 (k) 中还需要包括什么？指定用途的声明。而且，声明中的指定用途应该和整个 510 (k) 申请材料中提及的指定用途完全一致，其中包括器械标示中说明的指定用途。（16 秒）

**#10**

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

你还需要在申请中包括一份 510 (k) 概要或者声明。二者只需其一。你需要递交真实、准确的声明。这份声明需要由申请者签字，并且签上时间，保证 510 (k) 中提交的信息是真实、准确的。如有必要，我们还需要一份第三类器械简述和证明。这种情况适用于我们还没有要求上市前批准的第三类器械。（25 秒）

**#11**

**#8 幻灯片**

如果你的 510 (k) 申请中包含临床数据，你也需要包括财务证明或者财务信息披露声明。所以，如果你提交临床实验的信息，那么你必须为每位参加研究的临床调查员提供一份财务证明以及/或者财务信息披露声明。我们在申请材料中还需要器械介绍、性能说明、器械设计要求、以及各种型号和所有附件和零部件的识别。

（34 秒）

**#12**

**#9 幻灯片**

接下来是显著等同。这是指你的器械和参照器械之间具体的比较。这种对比应足以显示器械在指定用途、技术和具体性能方面存在显著等同。同时也应包括所有测试信息。（20 秒）

**#13**

标示也需要成为申请文件的一个部分。这是指草拟的标示。我们不需要最终印好的标示。这里我们需要有关消毒、货架有效期、以及生物兼容性数据的信息。生物兼

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

容性是指器械是否和病人直接接触。你应该评估和病人接触材料的生物兼容性  
(21秒)

**#14**

**#10 幻灯片**

另外，如果器械中含有软件，材料中也应该包括软件信息。电磁兼容性和用电安全，以及电磁兼容性的评估也应该包括在内。如果需要，510(k) 申请材料应包括一个单独的部分，就是通过实验室、动物、或临床进行的性能检测。(26秒)

**#15**

**#11 幻灯片**

现在，我们集中讨论一下 510(k) 申请中有关标准使用的文件记录。(5秒)

**#16**

**#12 幻灯片**

这是食品和药品管理局 3654 表。你可以在网站上的器械咨询和标准网页，或者在标准指导文件中获得。(15秒)

**#17**

**#13 幻灯片**

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

这个表格的目的是为描述某种标准在器械上的适用或应用提供一个标准化的格式。表格有助于精简适用标准的申请审批过程，同时也为评估某个标准或器械的适用性提供了背景信息。（24秒）

**#18**

**#14 幻灯片**

那么我们为什么需要这么多具体的信息？根本原因是为了展示显著等同。当一种标准提供几种选择的时候，往往是因为适合所有应用的不只有一种方法。所以我们提供所有选项。另外，我们也需要知道申请者如何将标准适用于被审议的器械，这样审议者才能评估数据是否支持显著等同的认定。（24秒）

**#19**

我们还需要知道，器械参照某些标准的测试条件是什么，以及认定该器械性能达标的验收标准是什么。（14秒）

**#20**

**#15 幻灯片**

所以，你可能在问，食品和药品管理局是否改变了有关器械符合标准的政策。我们没有改变这些政策。我们只是试图澄清我们关于标准应用的政策。是否具备合适的条件承诺器械符合某项标准将取决于标准和器械本身。（25秒）

**#21**

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
**12 分 19 秒**

验收的标准和条件应事先确定。如结果不符合各方同意的验收标准，或者你为了符合标准必须改变器械，则有必要递交新的 510 (k)。（17 秒）

**#22**

**#16 幻灯片**

接下来，我们讨论一下符合临床试验数据库的认证表格。（8 秒）

**#23**

**#17 幻灯片**

2007 年的新法引入了这项表格。其作用是扩大了临床试验登记表。网址是 [theclinicaltrials.gov](http://theclinicaltrials.gov)。新的登记表接受更为广泛的临床实验。（14 秒）

**#24**

新表不再仅限于严重和危机生命的疾病。每种临床实验需要提交更多信息。我们还创立了结果数据库，目前器械也被包括在这个临床实验登记表内。（17 秒）

**#25**

**#18 幻灯片**

那么你怎么样为临床试验登记呢？这是个基于网路的系统。你可以访问幻灯片上这个网站，然后通过机构账户进行登记。目前，这里大约有 4500 个机构账户，包括制造商、大学和研究机构。填写登记表大约需要 15 分钟。（24 秒）

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

**#26**

**#19 幻灯片**

递交 510(k)申请时必须附上一份证明，表明《公共卫生服务法》有关条款的所有要求都已达到。在适用的情况下，这份文件必须包括正确的国家临床试验控制号。重复一下，这是 3674 号表格。这是你可以获得这个表格的网站。（24 秒）

**#27**

**#20 幻灯片**

这是一个你需要填写的表格非常简单的范例。有三个问题。（5 秒）

**#28**

**#21 幻灯片**

要么你没有进行临床研究，要么就必须填写另外两项。所以应该选择划哪个方框呢？（10 秒）

**#29**

**#22 幻灯片**

这部分取决于 510(k)申请是否包括、依靠、或者引述适用的临床试验。（11 秒）

**#30**

**#23 幻灯片**

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12分19秒

药品、生物制品、器械应用申请的递交要附带一个用于认证的指导文件草案。该文件适用于。文件还建议只有包括临床数据的初始 510(k)需要认证表格，而不是补充性文件或所有递交的 510(k)申请都需要。（24 秒）

**#31**

**#24 幻灯片**

如果还有其他问题，我们在这方面的专家是斯蒂芬·罗兹。这里有他的联络方式。你可以随时给他发电子邮件或者打电话。下方是你可以提交问题的网站地址。（18 秒）

**#32**

**#25 幻灯片**

现在，我们讨论一下延期政策。当 510(k)申请暂时搁置的时候，按照规定，你要在 30 天内对索要额外信息的请求作出答复。医疗器械和放射健康中心自动给你 90 天宽限。如果需要更多时间，你可以在每一轮信息索要中提出自收到额外信息要求后需要 180 天，但时间总长不能超过 360 天。（28 秒）

**#33**

申请延期的函件应该寄到文件邮递中心，就是你在寄送申请原件的时候的 HFC401。你应该在函件中提及 510(k)申请的号码，并填写“延至”一栏。比如说，“延至 12 月 31 日”。我们会输入延期，并回函确认延期已经作出。（20 秒）

了解医疗器械和放射健康中心  
**510(K) 第三部分**  
形式指南，包括标准表格、延期、临床试验表格、及 **510(K)**  
马乔利·舒曼  
12 分 19 秒

**#34**

**#26 幻灯片**

再次感谢你抽出时间参加教程。如果有问题，请通过这里的联系方式和我联络。

(11 秒)

**#35**

**#27 幻灯片**

如果要了解 510(k)项目的更多信息，请访问医疗器械和放射健康中心网站有关 510(k)的介绍，其中包括器械咨询。你可以点击法律、法规、产品编码数据库、以及各种 510(k)指导性文件。(17 秒)

**#36**

**#28 & 29 幻灯片**

请记住这些姓名、电话号码和电邮地址。如果对这些指导性文件有什么问题，请随时和我们的 510(k)工作人员直接联系。谢谢。(7 秒)

完